SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 77

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 2 aprile 2025 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 25 marzo 2025.

Estensione del riconoscimento del «Consorzio delle cooperative pescatori del Polesine - organizzazione di produttori soc. coop. a r.l.», in Porto Tolle, ai sensi del regolamento (UE) n. 1379/2013 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (legge comunitaria per il 1990) ed in particolare l'art. 4, comma 3;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visti gli articoli 107, 108 e 109 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, relativo al regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 17 giugno 2020;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022 e convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, concernente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto ministeriale n. 47783 del 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288, concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale del Capo Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 85479 del 21 febbraio 2024, registrato dall'UCB al n. 129, in data 28 febbraio 2024, concernente le disposizioni dirette ad assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella citata direttiva ministeriale n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Viste le integrazioni alla citata direttiva dipartimentale del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica emanate con decreto ministeriale n. 150351 del 29 marzo 2024, registrato dall'UCB in data 11 aprile 2024 al n. 255 e con decreto ministeriale n. 260758 dell'11 giugno 2024, registrata dall'UCB in data 13 giugno 24 al n. 437;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 marzo 2023, registrato dall'UCB al n. 92 in data 16 marzo 2023 e dalla Corte dei conti al n. 434 in data 13 aprile 2023, con il quale è stato conferito al dott. Francesco Saverio Abate l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale n. 7110 del 25 luglio 2018, con cui è stato designato in qualità di Autorità di gestione del programma operativo FEAMP 2014/2020 il direttore *pro tempore* della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto direttoriale n. 19541 del 16 gennaio 2023 che approva l'organigramma FEAMP, così come integrato con l'ordine di servizio prot. n. 0181520 del 28 marzo 2023;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

Visti in particolare gli articoli 6, 7 e 14, relativi alla costituzione ed al riconoscimento delle organizzazioni di produttori del settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013 della Commissione del 17 dicembre 2013, relativo al riconoscimento delle organizzazioni di produttori;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca;

Visto il decreto ministeriale del 23 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 200 del 26 agosto 2004, con il quale è stata riconosciuta, ai sensi del regolamento (CE) 104/2000 e del regolamento (CE) 2138/2001, successivamente abrogati, l'organizzazione di produttori denominata «Consorzio delle cooperative pescatori del Polesine - organizzazione di produttori soc. coop. a r.l.» per la pesca delle specie ittiche: vongole veraci (*tapes philippinarum*) e cozze (*mytilus galloprovincialis*);

Vista l'istanza trasmessa a mezzo pec in data 24 settembre 2024 e assunta al protocollo n. 0485932 del 25 settembre 2024, con cui la società denominata «Consorzio delle cooperative pescatori del Polesine - organizzazione di produttori soc. coop. a r.l.», con sede a Porto Tolle (RO), in via della Sacca n. 11 (codice fiscale/partita IVA 00224140293), ha richiesto l'estensione del riconoscimento come organizzazione di produttori del settore pesca e acquacoltura, ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1379/2013 e n. 1419/2013 per la seguente specie di allevamento: ostrica concava (*crassostrea gigas*);

Vista la richiesta di integrazioni inviata da questa amministrazione, prot. n. 0542310 del 15 ottobre 2024, relativa alla trasmissione, da parte dell'organizzazione istante, dell'atto costitutivo, del libro soci, dello statuto e del regolamento interno adeguato e in conformità ai principi stabiliti nell'art. 17 del regolamento (UE) n. 1379/2013 come previsto dall'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 1419/2013;

Vista la documentazione integrativa inviata, a mezzo pec, dall'organizzazione istante e assunta al prot. n. 0671852 del 20 dicembre 2024 da cui risulta che la medesima persegua gli obiettivi fissati dal regolamento (UE) n. 1380/2013, in base a quanto previsto dall'art. 7, par. 2 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e corrisponde, altresì, ai requisiti per il riconoscimento fissati dagli articoli 14 e 17 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013;

Vista la richiesta di verifica dei requisiti inoltrata da questa amministrazione alla Regione Veneto, prot. n. 0001974 del 7 gennaio 2025, ai fini della valutazione dei volumi prodotti e commercializzati dalla richiedente per la specie oggetto di istanza di estensione del riconoscimento, rispetto alla produzione complessiva di riferimento e come previsto ai sensi dell'art. 14, par. 1, punto *b)* del regolamento (UE) 1379/2013;

Considerato che, con nota prot. n. 0131843 del 21 marzo 2025, la Regione del Veneto ha confermato, a questa amministrazione, i dati relativi al volume prodotto e commercializzato dal suddetto consorzio, rispetto alla produzione del Compartimento marittimo di Chioggia, espresso in termini percentuali e con riferimento al triennio 2021-2023, per quanto attiene la specie allevata: ostrica concava (*cassostrea gigas*) e, con ciò, confermando altresì la rappresentatività di detta organizzazione in termini di «attività economica sufficiente», come previsto ai sensi dall'art. 14, par. 1, lettera *b)* del regolamento (UE) 1379/2013;

Decreta:

Articolo unico

È esteso il riconoscimento, ai fini del regolamento (UE) n. 1379/2013, articoli 14 e 17 e del regolamento (UE) n. 1419/2013, nonché a tutti gli effetti eventuali e conseguenti a norma di legge, dell'Organizzazione di produttori del settore acquacoltura denominata «Consorzio cooperative pescatori del Polesine - organizzazione di produttori soc. coop. a r.l.», con sede a Porto Tolle (RO), in via della Sacca n. 11 (codice fiscale/partita IVA 00224140293) per la seguente specie di allevamento: ostrica concava (*cassostrea gigas*).

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2025

Il direttore generale: ABATE

25A01985

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 26 marzo 2025.

Giubileo della Chiesa cattolica 2025 - Intervento ID n. 108, recante «Rifacimento rete tranviaria: sottostazioni elettriche tranviarie, cavi e sezionatori». Semplificazione delle procedure amministrative di affidamento degli appalti per fornitura e posa in opera di materiali, impianti e armamenti da destinare alla rete tranviaria cittadina. (Ordinanza n. 14).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista:

la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo (di seguito «Commissario straordinario»), in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella Città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del

Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 425-*ter*, dispone che: «In relazione agli interventi previsti dal programma dettagliato degli interventi, approvato ai sensi del comma 422, si applicano, altresì, in quanto compatibili, le procedure e le deroghe previste per la realizzazione degli interventi finanziati in tutto o in parte con le risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo del Consiglio del 12 febbraio 2021»;

al comma 427, prevede, fra l'altro, che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata "Giubileo 2025", che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. […]»;

al comma 427-*bis*, dispone che: «Agli affidamenti relativi alla realizzazione degli interventi e all'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 si applicano le disposizioni di cui all'articolo 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, ai fini di quanto previsto al comma 3 del suddetto articolo 48, il ricorso alla procedura negoziata è ammesso, nella misura strettamente necessaria, quando l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere il rispetto del cronoprogramma procedurale di cui al comma 423. Al fine di ridurre i tempi di realizzazione degli interventi del programma dettagliato di cui al comma 422 del presente articolo, la conferenza di servizi prevista dall'articolo 48, comma 5, del citato decreto-legge n. 77 del 2021 fissa il cronoprogramma vincolante da rispettare da parte degli enti preposti alla risoluzione delle interferenze e alla realizzazione delle opere mitigatrici, prevedendo, in caso di ritardo nell'esecuzione delle lavorazioni rispetto al predetto cronoprogramma, l'applicazione nei confronti dei citati enti di sanzioni commisurate alle penali di cui all'articolo 113-*bis*, comma 4, del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto, altresì, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, con il quale, da ultimo, è stato approvato il programma dettagliato degli interventi giubilari correlati con il Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

Visti:

la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 che, all'art. 32, paragrafo 2, lettera *c)*, prevede, nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la possibilità di ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando «nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini e le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate per giustificare l'estrema urgenza non sono in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici»;

il regolamento delegato UE 2023/2496 del 15 novembre 2023, di modifica, a far data dal 1° gennaio 2024, delle soglie comunitarie per i settori speciali degli appalti;

il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 (cd decreto «Semplificazioni»);

il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, in legge 29 luglio 2021, n. 108 (cd. decreto «Semplificazioni *bis*»);

il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici» e successive modificazioni ed integrazioni che:

all'art. 1, comma 1, stabilisce che: «Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza»;

all'art. 14 declina le soglie di rilevanza europea e i metodi di calcolo dell'importo stimato degli appalti;

all'art. 49 prevede il principio di rotazione degli affidamenti, con riferimento alle sole procedure afferenti ai contratti di importo inferiore alle soglie europee;

all'art. 141 disciplina le norme applicabili ai settori speciali;

all'art. 155 stabilisce che: «Per l'aggiudicazione di appalti pubblici, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti utilizzano procedure di affidamento aperte, ristrette

o negoziate precedute da indizione di gara, dialoghi competitivi o partenariati per l'innovazione, in conformità alle disposizioni della presente Parte. Nei soli casi previsti dall'articolo 158, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti possono utilizzare la procedura negoziata senza pubblicazione del bando *[Omissis]*;

all'art. 158, al comma 1, dispone che: «Le stazioni appaltanti o gli enti concedenti possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara quando ricorrono i presupposti fissati dal comma 2 *[Omissis]*»;

all'art. 158, al comma 2, lettera *d)*, statuisce che il ricorso ad una procedura negoziata senza indizione di gara è possibile: «… nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti da eventi imprevedibili dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, i termini stabiliti per le procedure aperte, per le procedure ristrette o per le procedure negoziate precedute da indizione di gara non possono essere rispettati; le circostanze invocate per giustificare l'estrema urgenza non devono essere in alcun caso imputabili alla stazione appaltante o all'ente concedente…»;

all'art. 158, al comma 3, che dispone che: «Ove possibile, le stazioni appaltanti individuano gli operatori economici da consultare sulla base di informazioni riguardanti le caratteristiche di qualificazione economica e finanziaria e tecniche e professionali desunte dal mercato, nel rispetto dei principi di trasparenza e concorrenza, selezionando almeno tre operatori economici, se sussistono in tale numero soggetti idonei. La stazione appaltante sceglie l'operatore economico che ha offerto le condizioni più vantaggiose, ai sensi dell'articolo 108, previa verifica del possesso dei requisiti di partecipazione previsti per l'affidamento di contratti di uguale importo mediante procedura aperta, ristretta o mediante procedura competitiva con negoziazione.»;

Richiamato:

l'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, che dispone che il Commissario straordinario:

a. coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b. agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-*bis*, della legge n. 234 del 2021;

c. è componente della cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 434, della citata legge n. 234 del 2021 *[Omissis]*;

e. pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021.

f. fornisce alla società le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di avvalimento e per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 420, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

Premesso che:

con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 giugno 2024 è stato approvato il programma dettagliato degli interventi connessi al Giubileo della Chiesa Cattolica 2025, che include un insieme di opere finalizzate al potenziamento della mobilità pubblica, con particolare attenzione all'efficientamento del sistema di trasporto della Città di Roma. Tali misure sono volte a garantire un servizio efficiente e adeguato alle esigenze della Capitale, in considerazione dei numerosi eventi e delle manifestazioni culturali e religiose che caratterizzano l'anno giubilare;

nel citato programma dettagliato è ricompreso l'intervento individuato nell'allegato 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 con l'ID 108, recante «Rifacimento rete tranviaria: sottostazioni elettriche tranviarie, cavi e sezionatori», integralmente finanziato con risorse giubilari per 33,7 mln, per il quale Roma Capitale svolge la funzione di amministrazione proponente e Atac S.p.a. riveste il ruolo di soggetto attuatore;

l'intervento di che trattasi afferisce, nello specifico, al rinnovo e ammodernamento dell'armamento di altre parti infrastrutturali della rete tranviaria della Città di Roma, mediante la sostituzione di cavi per l'alimentazione elettrica e la manutenzione straordinaria di alcune sottostazioni elettriche (SSE), funzionali anche alla sostituzione dei tram con mezzi più avanzati;

Atteso che:

l'intervento in parola ha ad oggetto l'affidamento dei contratti per forniture e posa in opera di materiali, impianti e armamenti da destinare alle SSE della rete tranviaria cittadina;

le norme ordinarie vigenti in materia di contratti pubblici disciplinano in maniera specifica e distinta le procedure di affidamento, con espressa previsione di espletamento di un bando di gara con procedura ad evidenza pubblica nei casi di superamento delle soglie di rilevanza europea;

nei casi cosiddetti sottosoglia, ovvero, il cui valore del contratto non superi i limiti stabiliti con specifico regolamento UE, per il caso in esame il regolamento delegato UE 2023/2496 del 15 novembre 2023, di modifica, a far data dal 1° gennaio 2024, delle soglie comunitarie per i settori speciali degli appalti, le procedure di scelta del contraente sono regolate dal decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023 e successive modificazioni ed integrazioni, agli articoli 153 e seguenti;

Considerato che:

il soggetto attuatore con nota prot. 26644 del 12 febbraio 2025, pervenuta alla struttura commissariale in pari data e registrata con il prot. n. RM/1288, successivamente integrata con note prot. 42592 del 6 marzo 2025, prot. 48204 del 17 marzo 2025 e prot. 52208 del 21 marzo 2025, assunte al protocollo della struttura commissariale rispettivamente con il n. RM/2076/2025, il n. RM/2385/2025 e il n. RM/2496/2025, facendo seguito alle interlocuzioni avvenute con Roma Capitale in merito alla definizione

degli obiettivi intermedi, ha significato la necessità di provvedere con urgenza all'acquisizione delle forniture per l'intervento di che trattasi, significando che:

l'intervento concerne il recupero e potenziamento della rete elettrica nelle sottostazioni elettriche (SSE) necessari all'alimentazione dei nuovi tram CAF, già acquisiti e che saranno messi in esercizio nel prossimo avvenire;

la progettazione delle SSE è in corso e si prevede che venga completata nel corso del prossimo trimestre. Successivamente, in considerazione del valore dell'appalto delle forniture, che supera le soglie di rilevanza europea, sarà avviata la procedura per l'indizione di una gara aperta. I tempi necessari per l'espletamento della gara, unitamente a quelli relativi alla fornitura e all'installazione delle sottostazioni - fase quest'ultima stimata in circa sei/sette mesi - determinano il completamento dell'intervento nel corso del 2026 inoltrato;

la SSE di San Paolo costituisce un nodo strategico per il sistema di trasporto tranviario cittadino, in quanto fornisce alimentazione alle linee 3 e 8. Analogamente, la SSE di Trastevere, che alimenta le medesime linee, seppur per tratti differenti, è programmata per un intervento di adeguamento nel 2026. Un eventuale malfunzionamento delle SSE comporterebbe gravi criticità operative, con il rischio di un blocco totale della linea 8 e significative limitazioni al servizio della linea 3. Tale scenario evidenzia l'urgenza dell'intervento;

l'opera prevede la fornitura e posa in opera di materiali e macchinari elettrici il cui costo complessivo è stimato in 2,3 mil. di euro (oltre *IVA)*. Al fine di garantire la messa in esercizio della citata SSE di San Paolo entro il 2025, si rende necessario procedere con procedure significativamente più celeri di quelle richieste da un bando pubblico, facendo ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, in linea con quanto già sancito dall'art. 32, paragrafo 2, lettera *c)*, della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014;

l'opera registra, nel suo complesso, ritardi non preventivabili e indipendenti da ATAC, dovuti alla complessa rete di normative e alle autorizzazioni da acquisire, alla protrazione dei tempi di svolgimento delle simulazioni dei carichi elettrici sulla rete di alimentazione tranviaria, attività affidata all'Università La Sapienza di Roma e, altresì, ai rallentamenti nelle procedure di affidamento delle attività di progettazione, causati dai lunghi tempi necessari per la verifica dei requisiti del progettista selezionato;

Considerato, altresì, che:

il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 costituisce un evento di portata mondiale, attira milioni di pellegrini e turisti da tutto il mondo, con concentrazione massima dei picchi di affluenza nei periodi di svolgimento dei grandi eventi e degli eventi minori, come previsti dal calendario giubilare;

l'intervento *de quo* soddisfa pienamente le esigenze straordinarie legate al Giubileo 2025. Un sistema di trasporto pubblico efficiente è, difatti, fondamentale per evitare congestionamenti, ridurre il traffico privato, garantire la mobilità di residenti e viaggiatori, oltre a permettere una maggiore funzionalità dei servizi di emergenza e dei mezzi di soccorso;

l'incremento delle prestazioni delle citate SSE consente di garantire una fornitura elettrica stabile ed efficace per l'intera rete tramviaria, permette di evitare interruzioni o disservizi. Di contro, la vetustà degli impianti esistenti comporta un rischio elevato di guasti, con perduranti impatti negativi sulla regolarità del servizio;

una corretta pianificazione degli interventi sul trasporto pubblico locale consente di prevenire situazioni di emergenza, evitare assembramenti in aree critiche e garantire un accesso controllato ai luoghi di culto e agli eventi principali;

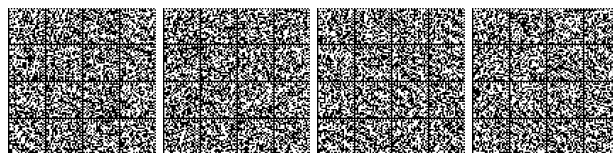
all'opera anzidetta, benché classificata come essenziale, deve essere, pertanto, data piena attuazione in coerenza con la tempistica giubilare, in quanto direttamente impattante sulla gestione dei flussi di pellegrini e visitatori della Città di Roma e, altresì, sull'ordine pubblico;

il rispetto dei tempi delle procedure ordinari dettati dalla normativa vigente in materia di procedure di affidamento dei contratti pubblici non garantirebbe l'effettiva e concreta realizzazione dell'intervento di che trattasi, per il quale si rende necessario procedere con l'indizione di un bando di gara, in ragione del valore dell'appalto;

l'integrale aderenza alle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni comprometterebbe un'efficace attuazione dell'intervento *de quo* compatibilmente con la tempistica programmata dal calendario giubilare, nel cui corso di svolgimento è previsto un forte aggravio dei flussi di affollamento e di utilizzo del trasporto pubblico locale, ragione per la quale la riqualificazione del sito individuato per l'intervento in parola dovrà essere necessariamente conclusa per tempo;

il soggetto attuatore ha accertato e comunicato alla struttura commissariale, con richiamata nota prot. 26644/2025 e seguenti, la sussistenza delle circostanze di urgenza e, altresì, di quelle di imprevedibilità, e, infine, le condizioni di non imputabilità all'amministrazione proponente e alla stazione appaltante previste dall'art. 158, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modifiche ed integrazioni, per il ricorso alla procedura negoziata in sostituzione delle procedure ordinarie di affidamento;

il Commissario straordinario coordina la realizzazione degli interventi del programma dettagliato degli interventi, ne garantisce il conseguimento nei termini previsti ed agisce con ordinanza nei casi espressamente previsti dalla legge n. 234/2021 e successive modifiche ed integrazioni;

Richiamato il parere formulato dall'Avvocatura generale dello Stato in data 2 febbraio 2024, acquisito in pari data al protocollo commissariale al n. RM/2024/541, la quale, esprimendosi in ordine all'ambito di applicazione dei poteri derogatori commissariali, di cui ai commi 425, 425-*bis* e 425-*ter* dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, rileva come tali deroghe rientrino da un lato «nell'ambito oggettivo delineato dalle norme di legge facoltizzanti tale deroghe

[…]» e, dall’altro, che «[…] esse rispettino il criterio “teleologico” della coerenza e della proporzionalità con le finalità da raggiungere, rispetto all’evento giubilare 2025 […]».

Ritenuto, pertanto, necessario introdurre elementi di semplificazione e facilitazione delle procedure amministrative di affidamento dei contratti pubblici e di scelta del contraente per le forniture e la messa in opera di materiali, impianti e armamenti da destinare alla rete tranviaria della Città di Roma e disporre, con i poteri di cui al comma 425, dell’art. 1, della più volte richiamata legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, puntuali deroghe alle disposizioni del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, nel rispetto dei principi di risultato e trasparenza, di cui all’art. 1 del predetto codice, al fine di conseguire gli scopi prefissati;

Per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Ordina:

Con i poteri di cui al comma 425, dell’art. 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni:

1. Che per le procedure di affidamento delle forniture e posa in opera relative all’intervento connesso con il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 e classificato nell’allegato 1 con l’ID 108, recante «Rifacimento rete tranviaria: sottostazioni elettriche tranviarie, cavi e sezionatori», in deroga alle disposizioni di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni, fermo restando il rispetto dei principi di risultato e trasparenza, è possibile ricorrere alla procedura negoziata con un unico operatore senza pubblicazione di bando, in deroga all’art. 158, comma 3, ed all’art. 49 del decreto legislativo n. 36/2023, nel pieno rispetto dell’art. 32 della direttiva 2014/24/UE.

2. La trasmissione della presente ordinanza commissariale a Roma Capitale e Atac S.p.a., per debita conoscenza e per il seguito di competenza.

3. La pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo http://commissari.gov.it/giubileo2025

4. La trasmissione de presente provvedimento alla cabina di coordinamento di cui all’art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modifiche ed integrazioni.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante «Attuazione dell’articolo 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo per il riordino del processo amministrativo» e successive modifiche ed integrazioni.

Roma, 26 marzo 2025

Il Commissario straordinario: GUALTIERI

25A01996

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL DEMANIO

DECRETO 25 marzo 2025.

Individuazione di beni di proprietà dello Stato, *ex* articolo 1 del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito con legge 23 novembre 2001, n. 410 e successive modifiche ed integrazioni.

IL DIRETTORE

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, recante «Disposizioni urgenti in materia di privatizzazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico e di sviluppo dei fondi comuni di investimento immobiliare», convertito con legge 23 novembre 2001, n. 410 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto in particolare, l’art. 1, comma 1, del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito con legge 23 novembre 2001, n. 410 e successive modifiche ed integrazioni, che demanda all’Agenzia del demanio l’individuazione, sulla base e nei limiti della documentazione esistente presso gli archivi e gli uffici pubblici, dei beni di proprietà dello Stato;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni apportate dal decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173;

Visto inoltre, il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l’efficienza degli uffici giudiziari», convertito con legge 11 agosto 2014, n. 114 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto in particolare, l’art. 22, comma 9, decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con legge 11 agosto 2014, n. 114 e successive modifiche ed integrazioni che, nel dettare disposizioni in materia di razionalizzazione delle sedi delle autorità indipendenti, privilegia, tra l’altro, soluzioni allocative in edifici di proprietà pubblica;

Considerato che:

l’Autorità garante della concorrenza e del mercato, nell’ambito delle attività di razionalizzazione di cui all’art. 22, comma 9, del decreto-legge n. 90/2014, è per-

venuta alla decisione, previa apposita indagine di mercato, di acquistare, con propri fondi, l'immobile sito in Roma, Via Lovanio n. 10-12/Via Yser n. 18, di proprietà della società Lovanio Investimenti S.r.l., da adibire quale sede istituzionale della predetta Autorità, ritenendola la soluzione economicamente più vantaggiosa;

a tal fine, l'AGCM ha esperito tutta la necessaria e prescritta attività istruttoria per pervenire alla definizione dell'operazione;

l'Autorità, con nota prot. n. 0105471 del 21 dicembre 2023, ha trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze il piano triennale d'investimento 2024-2026, ai sensi delle previsioni di cui all'art. 12 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111, rappresentando l'intendimento «di avviare le procedure per l'acquisto del…predetto…immobile», ivi ricompreso, precisando al riguardo che l'operazione sarebbe stata condotta «intestando la titolarità del bene al patrimonio dello Stato con contestuale cessione… dello stesso…in uso permanente gratuito…all'Autorità;

con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 1° febbraio 2024, ai sensi del citato art. 12 del decreto-legge n. 98/2011, è stata espressa valutazione di compatibilità con i saldi strutturali di finanza pubblica dell'operazione di acquisto del citato compendio da parte della suddetta Autorità;

con nota prot. n. 0112696 del 23 dicembre 2024 l'Autorità garante della concorrenza e del mercato ha chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze di «posticipare…all'anno 2025…l'autorizzazione dell'operazione di acquisto…del suddetto immobile», già rilasciata con il citato decreto del Ministro del 1° febbraio 2024;

con nota prot. n. 1212 del 9 gennaio 2025 la predetta Autorità, nel trasmettere al Ministero dell'economia e delle finanze il piano triennale d'investimento 2025-2027, ai sensi delle previsioni di cui all'art. 12 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111, ha confermato l'intendimento «di proseguire le procedure per l'acquisto dell'immobile sito in Roma, Via Lovanio n. 10-12/ Via Yser n. 18», ribadendo che l'operazione sarebbe stata condotta nei medesimi termini già comunicati con nota prot. n. 0105471 del 21 dicembre 2023;

con provvedimento del 29 gennaio 2025 l'AGCM ha deliberato di procedere, «previa acquisizione del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2025», all'acquisto del predetto immobile dando contestualmente mandato di «procedere a tutti gli adempimenti connessi a …tale acquisizione…, al trasferimento della proprietà a favore dello Stato e alla concessione in uso a titolo gratuito dello stesso all'Autorità garante della concorrenza e del mercato»;

con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 6 febbraio 2025, ai sensi del citato art. 12 del decreto-legge n. 98/2011, è stata espressa valutazione di compatibilità con i saldi strutturali di finanza pubblica delle operazioni di acquisto contenute nei Piani triennali di investimento 2025-2027, incluso l'acquisto dell'immobile sito in Roma, Via Lovanio n. 10-12/Via Yser n. 18, di cui alla citata istanza del 9 gennaio 2025 dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato;

il Ministero dell'economia e delle finanze, reso edotto dall'AGCM dell'intera operazione, ne ha, pertanto, autorizzato il prosieguo con il menzionato decreto del 6 febbraio 2025;

Visto il contratto di compravendita, sottoscritto tra AGCM e la società Lovanio Investimenti S.r.l., a rogito del dott. Pierandrea Fabiani, notaio di Roma, repertorio n. 108376, raccolta n. 22399 del 25 marzo 2025, relativo all'immobile sito in Roma, Via Lovanio 10-12/Via Yser 18;

Decreta:

Art. 1.

Alla luce del contratto di compravendita sottoscritto tra AGCM e la società Lovanio Investimenti S.r.l. a rogito del dott. dott. Pierandrea Fabiani, notaio di Roma, repertorio n. 108376, raccolta n. 22399, del 25 marzo 2025, e delle deliberazioni dell'AGCM, l'immobile sito in Roma, identificato come segue, al catasto fabbricati del Comune di Roma, è di proprietà dello Stato:

foglio 549, particella 341, subalterno 501, Via Lovanio n. 10-12, Via Yser, piani S1-6, zona censuaria 3, categoria D/8.

Art. 2.

Il predetto immobile è destinato ad uso gratuito della l'Autorità garante della concorrenza e del mercato fin tanto che permangano le esigenze istituzionali della medesima Autorità.

Art. 3.

Il presente decreto ha effetto dichiarativo della proprietà dell'immobile in capo allo Stato e produce ai fini della trascrizione gli effetti previsti dall'art. 2644 del codice civile, nonché effetti sostitutivi dell'iscrizione del bene in catasto.

Art. 4.

Contro l'iscrizione del bene di cui al precedente art. 1 è ammesso ricorso amministrativo all'Agenzia del demanio entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fermi gli altri rimedi di legge.

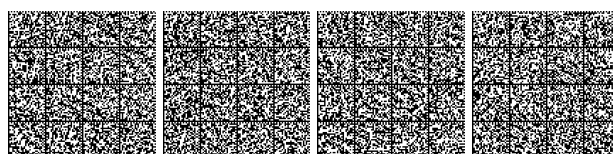
Art. 5.

Eventuali accertate difformità relative ai dati catastali indicati non incidono sulla titolarità del diritto sull'immobile.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2025

Il direttore: DAL VERME

25A01988

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 marzo 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Viatris». (Determina n. 413/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) N. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 13 marzo 2024 (prot.n. 0031511-13/03/2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stata aggiornata la autorizzazione del materiale educazionale del prodotto medicinale «Rivaroxaban Viatris» (rivaroxaban).

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2024 al 31 dicembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 17-21 febbraio 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RIVAROXABAN VIATRIS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

RIVAROXABAN VIATRIS,

Codice ATC - principio attivo: B01AF01 Rivaroxaban.

Titolare: Viatris Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/005600/IB/0011/G.

GUUE 31 gennaio 2025.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 061

«Rivaroxaban Viatris», somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (*acetylsalicylic acid*, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.1).

«Rivaroxaban Viatris», somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano malattia coronarica (*coronary artery disease*, CAD) o arteriopatia periferica (*peripheral artery disease*, PAD) sintomatica.

Conf. 062

Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

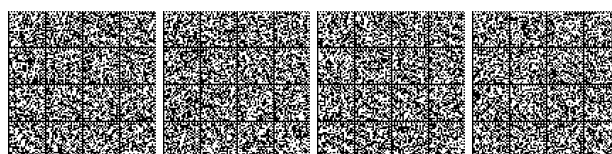
Conf. 059 e 063

Adulti

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Conf. 060 e 064

Adulti

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Modo di somministrazione

Conf. 061

«Rivaroxaban Viatris» è per uso orale. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Frantumazione delle compresse.

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di «Rivaroxaban Viatris» possono essere frantumate e mescolate con un pò d'acqua o purea di mele, immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale.

Una volta frantumate, le compresse di «Rivaroxaban Viatris» possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Conf. 062

«Rivaroxaban Viatris» è per uso orale.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Frantumazione delle compresse.

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di «Rivaroxaban Viatris» possono essere frantumate e mescolate con un pò d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale.

Una volta frantumate, le compresse di «Rivaroxaban Viatris» possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Conf. 059 e 063

Adulti

«Rivaroxaban Viatris» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Frantumazione delle compresse

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di «Rivaroxaban Viatris» possono essere frantumate e mescolate con un pò d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Rivaroxaban Viatris», la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumate, le compresse di «Rivaroxaban Viatris» possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Bambini e adolescenti di peso compreso tra 30 kg e 50 kg

«Rivaroxaban Viatris» è per uso orale.

Al paziente deve essere consigliato di deglutire la compressa con dei liquidi. La compressa, inoltre, deve essere assunta con del cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere assunte a circa 24 ore di distanza.

Nel caso in cui il paziente sputi immediatamente la dose o vomiti entro 30 minuti dall'assunzione della dose, deve essere somministrata una nuova dose. Se il paziente, però, vomita più di 30 minuti dopo la dose, questa non deve essere risomministrata e la dose successiva deve essere assunta come previsto.

La compressa non deve essere divisa nel tentativo di frazionare la dose.

Frantumazione delle compresse

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, deve essere usato «Rivaroxaban Viatris» granuli per sospensione orale.

Se la sospensione orale non è immediatamente disponibile, quando sono prescritte dosi di 15 mg o 20 mg di rivaroxaban, è possibile frantumare la compressa da 15 mg o da 20 mg, mescolarla con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrarla per via orale. Una volta frantumata, la compressa può essere somministrata utilizzando sonde nasogastriche o gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Conf. 060 e 064

Adulti

«Rivaroxaban Viatris» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Frantumazione delle compresse

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, le compresse di «Rivaroxaban Viatris» possono essere frantumate e mescolate con un pò d'acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrate per via orale. Dopo la somministrazione delle compresse rivestite con film frantumate da 15 mg o 20 mg di «Rivaroxaban Viatris», la dose deve essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo.

Una volta frantumata, le compresse di «Rivaroxaban Viatris» possono anche essere somministrate utilizzando sonde gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Bambini e adolescenti di peso superiore a 50 kg

«Rivaroxaban Viatris» è per uso orale.

Al paziente deve essere consigliato di deglutire la compressa con dei liquidi. La compressa, inoltre, deve essere assunta con del cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere assunte a circa 24 ore di distanza.

Nel caso in cui il paziente sputi immediatamente la dose o vomiti entro 30 minuti dall'assunzione della dose, deve essere somministrata una nuova dose. Se il paziente, però, vomita più di 30 minuti dopo la dose, questa non deve essere risomministrata e la dose successiva deve essere assunta come previsto.

La compressa non deve essere divisa nel tentativo di frazionare la dose.

Frantumazione delle compresse

Per i pazienti incapaci di deglutire le compresse intere, deve essere usato «Rivaroxaban Viatris» granuli per sospensione orale. Se la sospensione orale non è immediatamente disponibile, quando sono prescritte dosi di 15 mg o 20 mg di rivaroxaban, è possibile frantumare la compressa da 15 mg o da 20 mg, mescolarla con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'uso e somministrarla per via orale.

Una volta frantumata, la compressa può essere somministrata utilizzando sonde nasogastriche o gastriche (vedere paragrafi 5.2 e 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1588/059 A.I.C.: 049793603 /E In base 32: 1HHLL3 15 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/21/1588/060 A.I.C.: 049793591 /E In base 32: 1HHLKR - 20 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

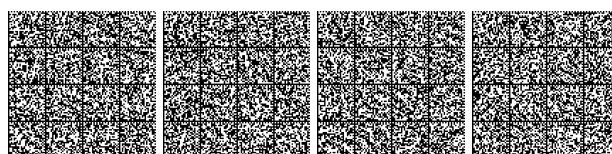
EU/1/21/1588/061 A.I.C.: 049793615 /E In base 32: 1HHLLH - 2.5mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 250 compresse;

EU/1/21/1588/062 A.I.C.: 049793627 /E In base 32: 1HHLLV - 10mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 250 compresse;

EU/1/21/1588/063 A.I.C.: 049793639 /E In base 32: 1HHLM7 - 15 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 250 compresse;

EU/1/21/1588/064 A.I.C.: 049793641 /E In base 32: 1HHLM9 - 20 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 250 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco

EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio il materiale educazionale da inviare a tutti i medici che ci si aspetta possano prescrivere/utilizzare rivaroxaban. Il materiale educazionale ha lo scopo di accrescere la consapevolezza sui potenziali rischi di sanguinamento durante il trattamento con rivaroxaban, e di fornire una guida su come gestire questi rischi. Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida alla prescrizione;

la tessera per il paziente [testo incluso nell'allegato III];

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della distribuzione del materiale educazionale sul territorio, deve concordare il contenuto e l'aspetto grafico della guida alla prescrizione, unitamente al piano di comunicazione, con l'autorità competente di ogni stato membro. La guida alla prescrizione deve contenere i seguenti messaggi chiave:

dettagli sulla popolazione potenzialmente a più alto rischio di sanguinamento;

raccomandazioni per la riduzione della dose nella popolazione a rischio;

indicazioni circa il passaggio da o verso il trattamento con rivaroxaban;

la necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo;

gestione delle situazioni di sovradosaggio;

uso dei *tests* di coagulazione ed interpretazione dei risultati;

l'informazione che tutti i pazienti devono essere sensibilizzati su:

segni o sintomi di sanguinamento, e quando è necessario rivolgersi ad un operatore sanitario;

importanza dell'aderenza al trattamento prescritto;

necessità di assumere le compresse da 15 e 20 mg con del cibo;

necessità che il paziente porti sempre con sé la tessera che è presente in ogni confezione;

la necessità che il paziente informi gli operatori sanitari che sta assumendo rivaroxaban, nel caso debba subire un intervento od una procedura invasiva.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve anche fornire una tessera per il paziente in ogni confezione di medicinale, il cui testo è incluso nell'allegato III.

Regime di fornitura:

per le confezioni da un flacone (HDPE) da 30 compresse per i dosaggi da 15 mg e da 20 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: individuati dalle regioni (RRL);

per i dosaggi da 2,5 mg, da 10 mg, da 15 mg e da 20 mg in confezioni da 250 compresse rivestite con film: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

25A01955

DETERMINA 21 marzo 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di alirocumab, «Praluent». (Determina n. 414/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18, della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1, della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il parere del CHMP del 17 ottobre 2024 EMA/CHMP/472614/2024 di approvazione della variazione EMEA/H/C/003882/II/0091/G con la quale sono state aggiunte due nuove confezioni del medicinale «Praluent» n. EU/1/15/1031/021 e EU/1/15/1031/022;

Vista la notifica EMA della variazione EMEA/C/H/003882/IAIN/099/G approvata il 9 dicembre 2024 con la quale sono state aggiunte due nuove confezioni del medicinale «Praluent» n. EU/1/15/1031/023 e EU/1/15/1031/024;

Vista la istanza della Sanofi S.r.l., con sede legale in Milano, viale Luigi Bodio 37/b - 20158, rappresentante in Italia della Sanofi Winthrop Industrie con sede in Gentilly (Francia), 82 avenue Raspail 94250, titolare dell'A.I.C. della specialità medicinale «Praluent», pervenuta a questa agenzia con protocollo n. 0015680-05/02/2025-AIFA-UPC-A con la quale è stata richiesta la classificazione in C(nn) delle nuove confezioni dalla EU/1/15/1031/021 alla EU/1/15/1031/024 nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 17-21 febbraio 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PRALUENT

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18, della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamen-

te sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

PRALUENT;

codice ATC - principio attivo: C10AX14 Alirocumab;

titolare: Sanofi Winthrop Industrie;

codice procedura: EMEA/H/C/003882/II/0091/G e EMEA/C/H/003882/IAIN/099/G.

Indicazioni terapeutiche.

Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista.

«Praluent» è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 8 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote (*HeFH - heterozygous familial hypercholesterolaemia*) in aggiunta alla dieta:

in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine oppure

in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata.

«Praluent» è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio:

in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti oppure,

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso delle statine è controindicato.

Per i risultati dello studio relativi agli effetti su C-LDL, eventi cardiovascolari e popolazioni studiate, vedere il paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione.

Uso sottocutaneo.

Alirocumab viene iniettato come iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.

Ogni penna pre-riempita o siringa pre-riempita è esclusivamente monouso.

Per somministrare la dose di 300 mg, devono essere praticate o un'iniezione di 300 mg o due iniezioni di 150 mg consecutive in due differenti siti d'iniezione.

Si raccomanda di sottoporre a rotazione i siti di iniezione a ogni iniezione.

Alirocumab non deve essere iniettato in aree della pelle che presentano una malattia cutanea attiva o lesioni quali ustioni solari, eruzioni cutanee, infiammazione o infezioni cutanee.

Alirocumab non deve essere co-somministrato nello stesso sito di iniezione assieme ad altri medicinali iniettabili.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale: la soluzione deve essere lasciata riscaldare a temperatura ambiente prima dell'uso (vedere paragrafo 6.6).

Pazienti pediatrici di età pari o superiore a 8 anni:

negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, si raccomanda la somministrazione di «Praluent» da parte di un adulto o sotto la sua supervisione;

nei bambini di età inferiore a 12 anni, «Praluent» deve essere somministrato da una persona che se ne prende cura (*caregiver*).

Adulti:

i pazienti adulti possono iniettarsi alirocumab da soli oppure alirocumab può essere somministrato da una persona che se ne prende cura, dopo che un operatore sanitario abbia fornito opportune istruzioni sulla corretta tecnica di iniezione sottocutanea.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1031/021 A.I.C.: 044500217/E in base 32: 1BG17T

300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 2 ml (150 mg/ml) - 1 penna pre-riempita;

EU/1/15/1031/022 A.I.C.: 044500229/E in base 32: 1BG185

300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita(vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 2 ml (150 mg/ml) – 3 penne pre-riempite;

EU/1/15/1031/023 A.I.C.: 044500231/E in base 32: 1BG187

75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (75 mg/ml) - 3 penne pre-riempite;

EU/1/15/1031/024 A.I.C.: 044500243/E in base 32: 1BG18M

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (150 mg/ml) - 3 penne pre-riempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, internista, endocrinologo, neurologo (RRL).

25A01956

DETERMINA 21 marzo 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di polvere sgrassata di semi di *Arachis hypogaea L.* (arachidi), «Palforzia». (Determina n. 415/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326» come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2024 al 31 dicembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 6 febbraio 2023 (prot.n. 0014926-06/02/2023-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Palforzia» (Polvere sgrassata di semi di *Arachis hypogaea L.* (arachidi)).

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 17-21 febbraio 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PALFORZIA

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

PALFORZIA

codice ATC - Principio attivo: V01AA08 Polvere sgrassata di semi di *Arachis hypogaea L.* (arachidi).

titolare: Stallergenes.

cod. procedura: EMEA/H/C/004917/II/0014/G.

GUUE: 31 gennaio 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Palforzia» è indicato per il trattamento di pazienti di età compresa tra uno e diciassette anni con diagnosi confermata di allergia alle arachidi. La terapia con «Palforzia» può proseguire nei pazienti di età pari o superiore a diciotto anni.

«Palforzia» deve essere abbinato a una dieta che escluda le arachidi.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere somministrato sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato nella diagnosi e nel trattamento delle malattie allergiche.

L'incremento graduale della dose iniziale e la prima dose di ciascuno dei livelli di somministrazione a dosi crescenti devono avvenire in una struttura sanitaria predisposta a gestire potenziali reazioni allergiche severe.

Il paziente deve sempre avere a disposizione adrenalina (epinefrina) autoiniettabile.

La polvere deve essere assunta per via orale dopo essere stata mischiata con del cibo morbido adatto all'età del paziente.

Le capsule non devono essere ingerite. Si deve evitare di inalare la polvere.

Per svuotare il contenuto di ogni capsula, si devono separare delicatamente le due estremità della capsula e farle rotolare delicatamente tra indice e pollice. Le bustine devono essere aperte tagliando o strappando con attenzione lungo la linea indicata.

L'intera dose di polvere di «Palforzia» deve essere versata in alcune cucchiaiate di cibo semisolido (per es. purea di frutta, yogurt, riso al latte) conservato in frigorifero o a temperatura ambiente, mescolando bene. Non si devono usare liquidi (come latte, acqua o succo).

È necessario lavarsi le mani subito dopo aver manipolato le capsule o le bustine di «Palforzia».

Ogni dose assunta a casa deve essere consumata ogni giorno con un pasto all'incirca alla stessa ora, preferibilmente la sera. «Palforzia» non deve essere assunto a stomaco vuoto o dopo il digiuno.

Non si deve assumere alcol nelle due ore precedenti o nelle due ore successive a una dose (vedere paragrafo 4.4, tabella 7).

«Palforzia» non deve essere assunto nelle due ore prima di coricarsi sei.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1495/014 - A.I.C.: 049296142 /E In base 32: 1H0DSG - 1 mg - Polvere orale in capsule da aprire - Uso orale - Capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/Alluminio) - 16 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Messaggi chiave sulle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Materiale formativo per gli operatori sanitari:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

materiale formativo per gli operatori sanitari.

Si tratta di materiale stampato e consultabile *on-line* e di risorse video, compreso un manuale di istruzioni. Il manuale di istruzioni è un documento di riferimento che illustra l'uso appropriato di «Palforzia» e che includerà le seguenti informazioni:

descrizione generale del trattamento:

riepilogo delle informazioni di base rilevanti e descrizione generale delle tre fasi di somministrazione (intensificazione di dose iniziale, somministrazione a dosi crescenti e mantenimento);

spiegazione relativa alla preparazione e alla somministrazione della dose;

quando valutare modifiche della dose e gestione delle dosi saltate;

descrizione generale della sicurezza:

riepilogo dei rischi di anafilassi ed esofagite eosinofila con particolare attenzione all'identificazione dei sintomi e alla gestione e riduzione dei rischi noti (compresi fattori concomitanti che potrebbero accelerare reazioni allergiche sistemiche);

riepilogo degli effetti indesiderati comuni con particolare attenzione a gravità, frequenza e gestione;

spiegazione dell'aderenza al trattamento richiesta, con particolare attenzione alla somministrazione giornaliera, alla necessità di evitare di assumere arachidi e alla prescrizione e all'uso appropriati di adrenalina in caso di emergenza;

appropriato rimando all'RCP per ulteriori informazioni;

linee guida specifiche nazionali su come e quando segnalare gli eventi avversi.

Materiale formativo per pazienti e genitori/*caregiver*:

foglio illustrativo;

materiale formativo per pazienti e genitori/*caregiver*.

Si tratta di materiale stampato e consultabile *on-line* e di risorse video che saranno presentati in un linguaggio non specialistico e appropriato per l'età del lettore, per i seguenti destinatari: pazienti di età compresa tra uno e sei anni, tra sette e undici anni, tra dodici e diciassette anni e genitori/*caregiver*. Il materiale includerà le seguenti informazioni:

descrizione generale del trattamento:

breve spiegazione dell'uso previsto di «Palforzia», del tipo di pazienti idonei al trattamento con «Palforzia» e di chi non deve assumere il medicinale;

riepilogo delle informazioni di base rilevanti e descrizione generale delle tre fasi di somministrazione (intensificazione di dose iniziale, somministrazione a dosi crescenti e mantenimento);

come preparare, somministrare e (se necessario) conservare le dosi e come smaltire le dosi inutilizzate in sicurezza;

descrizione generale della sicurezza:

riepilogo dei rischi di anafilassi ed esofagite eosinofila, con particolare attenzione all'identificazione dei sintomi e alla gestione e riduzione dei rischi noti (compresi fattori concomitanti che potrebbero accelerare reazioni allergiche sistemiche);

riepilogo degli effetti indesiderati comuni con particolare attenzione a gravità, frequenza e gestione;

spiegazione dell'aderenza al trattamento richiesta, con particolare attenzione alla somministrazione giornaliera, alla necessità di evitare di assumere arachidi e all'uso appropriato di adrenalina in caso di emergenza;

appropriato rimando al foglio illustrativo per ulteriori informazioni;

descrizione di come e quando segnalare gli effetti indesiderati a un operatore sanitario.

Scheda paziente:

deve essere consegnata al paziente dal medico prescrittore quando si inizia il trattamento con «Palforzia»;

i pazienti saranno istruiti a portare sempre con sé la scheda;

avvertenza per gli operatori sanitari che trattano i pazienti in qualsiasi momento, anche in situazioni di emergenza, relativa all'allergia alle arachidi del paziente e alla terapia in corso con «Palforzia»;

avvertenza di somministrare una dose di adrenalina e di contattare i servizi d'emergenza in caso di sospetta anafilassi;

descrizione dei sintomi dell'anafilassi e di quando contattare un operatore sanitario;

recapiti di emergenza per il paziente;

recapiti del prescrittore di «Palforzia».

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - specialisti in pediatria, specialisti in allergologia e immunologia clinica (RRL).

25A01957

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 19 dicembre 2024.

Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse per la ricostruzione o riparazione degli immobili privati danneggiati dal sisma del 6 aprile 2009, per gli ambiti territoriali «Altri comuni del cratere» e «Comuni fuori cratere». (Delibera n. 91/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 19 DICEMBRE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui

all'art. 48, commi 11 e 13 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al Comitato interministeriale per la programmazione economica deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati e, in particolare, gli articoli 67-*bis* e 67-*ter* che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due uffici speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la Città dell'Aquila (di seguito USRA) e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere (USRC);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 4 febbraio 2013, recante «Definizione delle procedure per il riconoscimento dei contributi per la ricostruzione privata, conseguente agli eventi sismici del 6 aprile 2009, adottato ai sensi dell'art. 67-*quater*, comma 9 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015. Trasferimento di funzioni in materia di turismo e disposizioni sulla composizione del CIPE», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e, in particolare, l'art. 7-*bis*, comma 1, che autorizza la spesa di 197,2 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2014 al 2019, al fine della concessione di contributi a privati, per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta, prevedendo, altresì, che tali risorse siano assegnate ai comuni interessati con delibera del CIPE, in relazione alle effettive esigenze di ricostruzione, previa presentazione del monitoraggio sullo stato di utilizzo delle risorse allo scopo finalizzate e ferma restando l'erogazione dei contributi nei limiti degli stanziamenti annuali iscritti in bilancio;

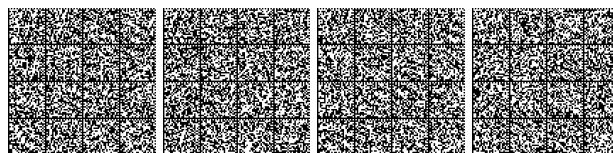
Visto il comma 2 del citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, il quale dispone, tra l'altro, che i contributi siano erogati dai comuni interessati sulla base degli stati di avanzamento degli interventi ammessi e che sia prevista la revoca, anche parziale, per i casi di mancato o ridotto impiego delle somme, ovvero di loro utilizzo anche solo in parte per finalità diverse, con obbligo di restituzione del contributo, da parte del beneficiario, in tutti i casi di revoca;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, la tabella E, concernente il rifinanziamento dello stanziamento di cui all'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, nella misura complessiva di 5.100 milioni di euro per il periodo 2015-2020, di cui 200 milioni di euro per l'anno 2015, 900 milioni di euro per l'anno 2016, 1.100 milioni di euro per l'anno 2017;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'art. 11, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la legalità, la trasparenza e l'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi interessati dal sisma del 6 aprile 2009;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» e, in particolare, la tabella E, che, lasciando invariato il finanziamento totale pari a 5.100 milioni di euro, modifica la ripartizione fra le annualità, prevedendo 1.300 milioni di euro per l'anno 2018, 1.300 milioni di euro per l'anno 2019 e 300 milioni di euro per l'anno 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 ottobre 2012, su proposta del Ministro per la coesione territoriale, ai sensi del citato art. 67-*bis* del decreto-legge n. 83 del 2012, che disciplina le modalità del monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi di ricostruzione dei territori comunali della Regione Abruzzo interessati dagli eventi sismici del 2009, disponendo l'invio, da parte degli uffici spe-

ciali per la ricostruzione, dei dati di monitoraggio al Ministero dell'economia e delle finanze sullo stato di attuazione degli interventi di ricostruzione alle date del 28 febbraio, 30 aprile, 30 giugno, 31 agosto, 31 ottobre e 31 dicembre di ciascun anno, entro i trenta giorni successivi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, recante «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo» e, in particolare, l'art. 2 che stabilisce di effettuare il trasferimento delle risorse sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice unico di progetto (di seguito *CUP)* e prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli atti di finanziamento o di autorizzazione di investimenti pubblici in assenza dei corrispondenti codici che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» che, nell'ambito dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, missione «Interventi per pubbliche calamità» (8.4), programma «Sostegno alla ricostruzione», rifinanzia l'autorizzazione di spesa di cui al decreto-legge n. 39 del 2009 nella misura di 750 milioni di euro per l'anno 2021, 770 milioni di euro per l'anno 2022, 15 milioni di euro per gli anni 2026 e 2027, 50 milioni di euro per gli anni 2028 e 2029, 250 milioni di euro per l'anno 2030, 100 milioni di euro per gli anni 2031, 2032 e 2033, 250 milioni di euro per l'anno 2034 e 300 milioni di euro per l'anno 2035;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies* della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», con la quale questo Comitato ha dettato disposizioni per l'attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies* della citata legge n. 3 del 2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente ridenominata in «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito struttura di missione) dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019, e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta struttura; tra cui, in ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2023 che ha confermato la struttura di missione fino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2023, che conferisce al cons. Mario Fiorentino, consigliere della Corte dei conti, l'incarico dirigenziale di livello generale di coordinatore della citata struttura di missione; confermato, da ultimo, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2023 fino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022 con il quale, tra l'altro, il senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per le politiche del mare e il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022 concernente la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Viste le delibere di questo comitato 6 novembre 2009, n. 95, 23 marzo 2012, n. 43, 21 dicembre 2012, n. 135, 2 agosto 2013, n. 50, 6 febbraio 2014, n. 1, 1° agosto 2014, n. 23, 20 febbraio 2015, n. 22, 23 dicembre 2015, n. 113, 10 luglio 2017, n. 58, 20 maggio 2019, n. 33, 9 giugno 2021, n. 42, 14 aprile 2022, n. 20, 20 luglio 2023, n. 21, 29 maggio 2024, n. 35, che hanno disposto assegnazioni in materia di ricostruzione privata;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, acquisita con nota prot. DIPE n. 13498-A del 5 dicembre 2024, con la quale è sottoposta al comitato la proposta della struttura di missione concernente l'assegnazione di un importo pari a 373.650.584,13 euro da destinare alla concessione di contributi ai privati per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati dal sisma 2009, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta per gli ambiti territoriali «Altri comuni del cratere» e «Comuni fuori cratere»;

Considerato che la proposta di assegnazione dell'importo complessivo pari a 373.650.584,13 euro è posta a valere sui rifinanziamenti disposti dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, per gli interventi di cui all'art. 3, comma 1 del decreto-legge n. 39 del 2009, per le annualità 2021 e 2022, secondo la seguente ripartizione:

per l'ambito territoriale «Altri comuni del cratere», è proposta l'assegnazione dell'importo di 307.869.486,16 euro, a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2021;

per l'ambito territoriale «Comuni fuori cratere», è proposta l'assegnazione dell'importo di 65.781.097,97 euro, di cui:

41.601.563,63 euro a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2021;

24.179.534,34 euro a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2022;

Considerato che nella citata proposta sono esposti i risultati del monitoraggio alla data del 30 aprile 2024 sullo stato di attuazione degli interventi di ricostruzione riferiti agli ambiti territoriali «Altri comuni del cratere» e «Comuni fuori cratere»;

Tenuto conto, in particolare, che sulla base dei dati di monitoraggio è stato quantificato l'effettivo utilizzo delle risorse assegnate e trasferite facendo riferimento allo stato di avanzamento delle pratiche di concessione dei contributi ai privati, istruite da USRC e concluse positivamente, nonché ai contributi concessi dai comuni che determinano l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti;

Tenuto conto inoltre che il fabbisogno da coprire con la presente assegnazione è determinato dalla differenza tra il fabbisogno stimato per dodici mesi — calcolato in base alla media mensile dei contributi concessi negli ultimi sei mesi per l'ambito territoriale «Altri comuni del cratere» e alla media mensile dei contributi concessi negli ultimi dodici mesi per l'ambito territoriale «Comuni fuori cratere» — e l'ammontare delle risorse ancora disponibili; l'arco temporale di dodici mesi è assunto a partire dal 1° luglio 2024, in continuità con l'ultima delibera CIPESS del 20 luglio 2023, n. 21, che ha previsto la copertura finanziaria per il periodo 1° luglio 2022-giugno 2023;

Considerato che le risorse oggetto di assegnazione sono trasferite sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale di cui al citato decreto ministeriale del 29 ottobre 2012, secondo quanto disposto dall'art. 2 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017;

Considerato che, al fine di garantire la necessaria flessibilità delle risorse per cassa, nella proposta sono confermate le procedure di erogazione delle risorse trasferite per la ricostruzione privata, come già previste dalle precedenti delibere del Comitato n. 22 del 2015, n. 113 del 2015, n. 58 del 2017, n. 33 del 2019, n. 42 del 2021, n. 20 del 2022, n. 21 del 2023, n. 35 del 2024;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Considerato che ai sensi dell'art. 16 della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni e integrazioni, «in caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del comitato stesso» mentre «in caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età»;

Tenuto conto che il testo della delibera, approvata nella presente seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7 del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

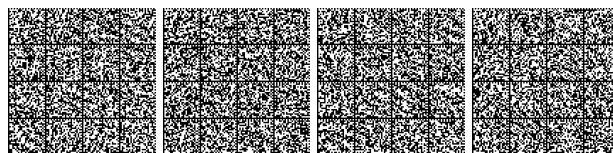
Vista la nota DIPE n. 14208-P del 19 dicembre 2024 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Su proposta del competente Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse per la ricostruzione privata per gli ambiti territoriali «Altri comuni del cratere» e «Comuni fuori cratere».

1.1. Sulla base degli esiti del monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi al 30 aprile 2024 e in relazione alle effettive esigenze di ricostruzione manifestate dall'Ufficio speciale per la ricostruzione dei comuni del cratere (USRC) per il periodo compreso dal 1° luglio 2024 e i dodici mesi successivi, si dispone l'assegnazione di un importo pari a 373.650.584,13 euro destinato alla concessione di contributi ai privati per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati dal sisma 2009, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni per gli ambiti territoriali «Altri comuni del cratere» e «Comuni fuori cratere». L'importo assegnato è così ripartito:

307.869.486,16 euro in favore dell'ambito territoriale «Altri comuni del cratere»;

65.781.097,97 euro in favore dell'ambito territoriale «Comuni fuori cratere».

1.2. L'assegnazione dell'importo complessivo pari a 373.650.584,13 euro è posta a valere sui rifinanziamenti disposti dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, per gli interventi di cui all'art. 3, comma 1 del decreto-legge n. 39 del 2009, per le annualità 2021 e 2022, secondo la seguente ripartizione:

per l'assegnazione all'ambito territoriale «Altri comuni del cratere», 307.869.486,16 euro, a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2021;

per l'assegnazione all'ambito territoriale «Comuni fuori cratere», 65.781.097,97 euro, di cui:

41.601.563,63 euro a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2021;

24.179.534,34 euro a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2022.

2. Trasferimento ed erogazione delle risorse.

2.1. Le risorse assegnate sono trasferite all'USRC, su richiesta di quest'ultimo, sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale di cui al decreto ministeriale del 29 ottobre 2012, secondo quanto disposto dall'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 giugno 2017. Le risorse assegnate a favore dei comuni degli ambiti territoriali «Altri comuni del cratere» e «Comuni fuori cratere», sono trasferite all'USRC, su richiesta del medesimo, per la successiva erogazione alle singole amministrazioni locali. L'USRC trasferisce le risorse previa verifica delle effettive necessità di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale e delle richieste avanzate dai singoli enti, debitamente documentate.

2.2. I successivi atti di trasferimento delle risorse, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 11, commi 2-*bis* e 2-*ter* della legge n. 3 del 2003, devono indicare gli interventi oggetto di finanziamento identificati dal CUP.

2.3. Al fine di garantire la necessaria flessibilità nell'erogazione delle risorse, si stabilisce che i comuni assegnatari delle risorse, al fine della concessione dei contributi ai privati, possano utilizzare le disponibilità di cassa, derivanti dai trasferimenti annuali a valere sulle assegnazioni disposte dal CIPESS per la ricostruzione privata, per erogazioni corrispondenti a contributi della stessa natura concessi a valere sulla competenza assegnata anche per annualità successive rispetto a quella di trasferimento. Resta fermo che, nel rispetto dell'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, le erogazioni complessive devono essere effettuate nel limite degli stanziamenti annuali di bilancio.

3. Monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi.

3.1. Il monitoraggio degli interventi finanziati con le risorse assegnate con la presente delibera e con le precedenti delibere di questo Comitato è svolto ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 ottobre 2012, secondo quanto disposto dall'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 giugno 2017.

3.2. La Struttura di missione presenterà al CIPESS, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato di utilizzo al 31 dicembre dell'anno precedente delle risorse assegnate dalla presente delibera e dalle precedenti per la ricostruzione dell'edilizia privata, sulla base delle informazioni fornite dagli Uffici speciali per la ricostruzione.

Il Presidente
Ministro dell'università e della ricerca
BERNINI

Il Segretario
MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 351

25A01986

DELIBERA 19 dicembre 2024.

Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo RESTART di cui alla delibera CIPE n. 49 del 2016. Rimodulazione del piano finanziario del programma, rimodulazione di intervento e assegnazione di risorse. (Delibera n. 92/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 19 DICEMBRE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque

richiamo al Comitato interministeriale per la programmazione economica deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti» che delinea un sistema di monitoraggio delle opere pubbliche, teso a migliorare la gestione delle risorse finanziarie destinate al finanziamento e alla realizzazione delle stesse nonché ad aumentare la conoscenza e la trasparenza complessiva del settore;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati e, in particolare, gli articoli 67-*bis* e 67-*ter* che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due uffici speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la Città di L'Aquila (di seguito USRA) e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere (USRC);

Considerato che, ai sensi del citato art. 67-*bis*, comma 5, del decreto-legge n. 83 del 2012, le «disposizioni del decreto legislativo n. 229 del 2011 e dei relativi provvedimenti attuativi si applicano ove compatibili con le disposizioni del presente articolo e degli articoli da 67-*ter* a 67-*sexies*» del medesimo decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015. Trasferimento di funzioni in materia di turismo e disposizioni sulla composizione del CIPE», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e, in particolare, l'art. 7-*bis*, comma 1, che autorizza la spesa di 197,2 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2014 al 2019, al fine della concessione di contributi a privati, per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta, prevedendo, altresì, che tali risorse siano assegnate ai comuni interessati con delibera del CIPE, in relazione alle effettive esigenze di ricostruzione, previa presentazione del monitoraggio sullo stato di utilizzo delle risorse allo scopo finalizzate e ferma restando l'erogazione dei contributi nei limiti degli stanziamenti annuali iscritti in bilancio;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» e, in particolare, l'art. 1, comma 255, il quale stabilisce, tra l'altro, che il CIPE può destinare quota parte delle risorse di cui all'art. 7-*bis*, comma 1, del citato decreto-legge n. 43 del 2013 e successivi rifinanziamenti anche al finanziamento degli interventi finalizzati ad assicurare la ricostruzione degli immobili pubblici colpiti dagli eventi sismici del 6 aprile 2009, situati nel cratere e al di fuori del cratere sismico, nonché la tabella E, che reca il rifinanziamento del citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, nella misura di 300 milioni di euro per ciascuna delle annualità 2014 e 2015;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2015)» e, in particolare, la tabella E, concernente il rifinanziamento dello stanziamento di cui all'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, nella misura complessiva di 5.100 milioni di euro per il periodo 2015-2020, di cui 200 milioni di euro per l'anno 2015, 900 milioni di euro per l'anno 2016, 1.100 milioni di euro per l'anno 2017;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'art. 11, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la legalità, la trasparenza e l'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi interessati dal sisma del 6 aprile 2009;

Visto, in particolare, il comma 12 del citato art. 11 del decreto-legge n. 78 del 2015, che prevede la destinazione - a valere sull'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 7-*bis*, del decreto-legge n. 43 del 2013 e successivi rifinanziamenti - di una quota fissa, fino a un valore massimo del 4 per cento degli stanziamenti annuali di bilancio, a un programma di sviluppo volto ad assicurare effetti positivi di lungo periodo in termini di valorizzazione delle risorse territoriali, produttive e professionali endogene, di ricadute occupazionali dirette e indirette, di incremento dell'offerta di beni e servizi connessi al benessere dei cittadini e delle imprese e che tale programma di sviluppo sia sottoposto a questo Comitato per l'approvazione e l'assegnazione delle relative risorse;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2016)» e, in particolare, la tabella E, che, lasciando invariato il finanziamento totale pari a 5.100 milioni di euro, modifica la

ripartizione fra le annualità, prevedendo 1.300 milioni di euro per l'anno 2018, 1.300 milioni di euro per l'anno 2019 e 300 milioni di euro per l'anno 2020;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, e, in particolare, l'art. 29, comma 1, lettera *c)*, che ha previsto la riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 7-*bis*, del decreto-legge n. 43 del 2013, secondo il seguente profilo temporale 30 milioni di euro per l'anno 2019 e a 34,928 milioni di euro per l'anno 2020;

Visto il decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013, con cui è stato istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Comitato di indirizzo con compiti di coordinamento, vigilanza e monitoraggio degli interventi per lo sviluppo delle attività produttive e della ricerca, nel territorio del cratere sismico aquilano, composto da membri designati dal Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale incentivi alle imprese, dalla Regione Abruzzo, dal Comune dell'Aquila, dal coordinamento dei comuni del cratere, dall'Ufficio speciale per la Città dell'Aquila e dall'Ufficio speciale per i comuni del cratere, presieduto dal membro designato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, recante «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo», e, in particolare, l'art. 2 che stabilisce di effettuare il trasferimento delle risorse sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;

Vista la delibera di questo Comitato 10 agosto 2016, n. 49, recante «Sisma Regione Abruzzo - Programma di sviluppo per l'area del cratere sismico - Contenuti e quadro finanziario programmatico complessivo (Legge n. 125/2015, art. 11, comma 12)», con la quale è stato approvato il «Programma di sviluppo RESTART», predisposto dalla Struttura di missione, con un ammontare di risorse attivabili pari a euro 219.664.000,00 e con la quale sono state individuate le tipologie di intervento, le amministrazioni attuatrici, la disciplina del monitoraggio, della valutazione degli interventi e della eventuale revoca o rimodulazione delle risorse per la più efficace allocazione delle medesime;

Considerato che con la delibera CIPE n. 49 del 2016 sono state assegnate risorse per interventi immediatamente attivabili;

Viste la delibera CIPE 7 agosto 2017, n. 70, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse agli interventi del Programma di sviluppo del cratere sismico di cui alla delibera CIPE n. 49/2016»; la delibera CIPE 22 dicembre 2017, n. 115, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse agli interventi del Programma di sviluppo del cratere sismico di cui alla delibera CIPE n. 49 del 2016», la delibera CIPE 28 febbraio 2018, n. 25, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse agli interventi del Programma di sviluppo del cratere sismico di cui alla delibera CIPE n. 49 del 2016»; la delibera CIPE 25 ottobre 2018, n. 56, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse agli interventi del Programma di sviluppo del cratere sismico di cui alle delibere CIPE n. 49 del 2016 e n. 70 del 2017»; la delibera CIPE 4 aprile 2019, n. 20, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma RESTART per lo sviluppo del cratere sismico. Approvazione e assegnazione di risorse per un nuovo intervento e per interventi già approvati *ex* delibere CIPE n. 49 del 2016 e n. 70 del 2017»; la delibera CIPE 24 luglio 2019, n. 54, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo RESTART. Approvazione di un finanziamento integrativo e assegnazione di risorse per un intervento già approvato *ex* delibera CIPE n. 49 del 2016 e assegnazione di risorse per ulteriori interventi già approvati»; la delibera CIPE 14 maggio 2020, n. 16, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo RESTART di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Approvazione di un nuovo intervento, approvazione di finanziamenti integrativi per interventi già approvati e assegnazione di risorse»; la delibera CIPE 14 maggio 2020, n. 17, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo RESTART di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Approvazione del progetto Collegio Ferrante d'Aragona e assegnazione di risorse»; la delibera CIPESS 9 giugno 2021, n. 43, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo RESTART di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Assegnazione di risorse per interventi già approvati», la delibera CIPESS 3 novembre 2021, n. 69, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo RESTART di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Assegnazione di risorse per interventi già approvati»; la delibera CIPESS 22 dicembre 2021, n. 89, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo RESTART di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Rimodulazione piano finanziario del Programma RESTART. Assegnazione risorse e riprogrammazione interventi già approvati», la delibera CIPESS 14 aprile 2022, n. 19, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo RESTART - delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49 - Assegnazione risorse»; la delibera CIPESS 27 dicembre 2022, n. 51, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo RESTART di cui alla delibera 10 agosto 2016, n. 49. Assegnazione di risorse all'intervento "*Eagle's Wing Around the World*. Scuola internazionale per il potenziamento del *curricolo* in ambito linguistico e scientifico"»; la delibera CIPESS 20 luglio 2023, n. 20, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo RESTART di cui alla delibera 10 agosto 2016, n. 49. Approvazione di nuovi interventi «Sviluppo delle potenzialità culturali per l'attrattività turistica del quartiere» e "Osservatorio culturale urbano" e assegnazione di risorse»; la delibera CIPESS 30 novembre 2023, n. 42, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo RESTART di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49. Rimodulazione del piano finanziario del programma RESTART nonché approvazione di nuovi interventi e assegnazione di risorse»; la delibera CIPESS 7 luglio 2024, n. 47, recante «Sisma Abruzzo 2009 - Programma di sviluppo RESTART di cui

alla delibera CIPE n. 49 del 2016. Assegnazione di risorse a interventi già approvati, modifica del soggetto assegnatario e rimodulazione di un intervento già approvato»;

Vista, in particolare, la citata delibera CIPESS n. 89 del 2021, con la quale il Programma pluriennale di sviluppo RESTART, in attuazione del citato art. 29, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge n. 32 del 2019, è stato ridotto di 2.597.120,00 euro ed è stato rideterminato in complessivi 217.066.880,00 euro, e con la quale, inoltre, si è proceduto alla riprogrammazione di interventi già approvati e all'assegnazione di risorse per la realizzazione di ulteriori interventi già approvati;

Considerato che, con riferimento al Programma di sviluppo RESTART, a fronte di un ammontare di risorse attivabili pari a 217.066.880,00 euro, ad oggi sono stati approvati dal CIPESS interventi per un importo complessivo pari a 179.633.120,10 euro e sono state finora assegnate risorse pari 174.052.173,66 euro;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto, di seguito CUP, e, in particolare:

la delibera CIPE 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla delibera CIPE 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve altresì essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, la quale, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, prevede tra l'altro l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, e le allegate linee guida, con le quali questo Comitato ha dettato disposizioni per l'attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della citata legge n. 3 del 2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente ridenominata in «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito struttura di missione) dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019, e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta struttura; tra cui, in ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2023 che ha confermato la struttura di missione fino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2023, che conferisce al cons. Mario Fiorentino, consigliere della Corte dei conti, l'incarico dirigenziale di livello generale di coordinatore della citata struttura di missione; confermato, da ultimo, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2023 fino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022 con il quale, tra l'altro, il senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per le politiche del mare e il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022 concernente la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, acquisita con nota prot. DIPE n. 13499-A del 5 dicembre 2024 con la quale è stata trasmessa, con i relativi allegati, la propo-

sta presentata dalla struttura di missione che, alla luce dell'istruttoria effettuata, sulla base delle decisioni del Comitato di indirizzo di cui al decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013 e in linea con quanto disposto dal citato art. 11, comma 12, del decreto-legge n. 78 del 2015, richiede di valutare positivamente:

1. la rimodulazione del Piano finanziario del Programma RESTART mediante la riduzione di risorse della Priorità A - Sistema imprenditoriale e produttivo per 190.100,00 euro e il corrispondente aumento di risorse della Priorità E - Ricerca e innovazione tecnologica;

2. l'approvazione dell'intervento «Ampliamento del laboratorio ad alta tecnologia (FABLAB)» e l'assegnazione di risorse pari ad 190.100,00 euro in favore dell'Accademia di belle arti dell'Aquila, quale amministrazione titolare dell'intervento;

3. la rimodulazione dell'intervento «Osservatorio culturale urbano», a titolarità del Comune dell'Aquila, mediante revisione dell'assetto organizzativo/gestionale del progetto;

4. l'assegnazione di risorse pari a 300.000,00 euro in favore della struttura di missione, destinate, per l'annualità 2020, all'intervento «Assistenza tecnica», approvato con la delibera CIPE n. 49 del 2016.

Tenuto conto che la rimodulazione del Piano finanziario del Programma di sviluppo RESTART risponde all'esigenza di riprogrammare risorse le disponibili, pari a 190.100,00 euro, sulla Priorità A - Sistema imprenditoriale e produttivo, per fronteggiare il maggiore fabbisogno finanziario della Priorità E - Ricerca e innovazione tecnologica, ai fini della programmazione, nell'ambito della suddetta Priorità E, dell'intervento «Ampliamento del laboratorio ad alta tecnologia (FarLab)», CUP H11I24000490004, a titolarità dell'Accademia di belle arti dell'Aquila, presentato dall'amministrazione comunale dell'Aquila;

Considerato che la suddetta proposta di rimodulazione è stata istruita dalla struttura di missione ed ha acquisito il parere favorevole del Comitato di indirizzo di cui al decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013 nella seduta del 25 settembre 2024;

Tenuto conto che il costo complessivo dell'intervento «Ampliamento del laboratorio ad alta tecnologia (FarLab)» è di 250.100,00 euro, di cui euro 190.100,00 euro a valere sul programma RESTART e 60.000,00 euro come cofinanziamento da parte dell'Accademia di belle arti dell'Aquila;

Tenuto conto che la proposta prevede, altresì, la rimodulazione organizzativa e gestionale dell'intervento «Osservatorio culturale urbano (OCU)», CUP C15E21000050008, approvato con delibera CIPESS 20 luglio 2023, n. 20, con un costo complessivo pari a 1.000.000,00 euro, di cui 950.000,00 euro a valere sulle risorse del Programma di sviluppo RESTART e 50.000,00 euro a carico del Gran Sasso *Science Institute* (GSSI);

Considerato che la suddetta rimodulazione prevede, in particolare, l'attribuzione della funzione di soggetto attuatore dell'intervento «Osservatorio culturale urbano (OCU)» al Comune dell'Aquila, già assegnatario delle risorse di cui alla delibera n. 20 del 2023 quale amministrazione titolare, e l'imputazione in capo al medesimo comune della quota di cofinanziamento del progetto, pari a 50.000,00 euro; e che tale proposta, istruita dalla struttura di missione, ha acquisito il parere favorevole del Comitato di indirizzo di cui al decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013 nella seduta del 25 settembre 2024;

Considerato che il Piano finanziario del Programma di sviluppo RESTART, approvato con la delibera CIPE n. 49 del 2016, prevede, nell'ambito della Priorità G - *Governance*, monitoraggio e valutazione del Programma di sviluppo, un ammontare di risorse pari a 4.400.000,00 euro, per le annualità 2016-2020;

Tenuto conto che, per la indicata priorità, la struttura di missione ha attivato l'intervento di «Assistenza tecnica», per il quale il CIPESS, ha assegnato alla medesima struttura, quale amministrazione titolare dell'intervento:

1.500.000,00 euro, con delibera CIPE n. 49 del 2016, per l'annualità 2016;

2.600.000,00 euro, con delibera CIPE n. 54 del 2019, per il triennio 2017-2019, di cui 800.000 euro per l'annualità 2017 e 900.000 euro per ciascuna delle annualità 2018 e 2019;

Considerato che le risorse già trasferite relativamente all'intervento «Assistenza tecnica», complessivamente pari a 4.100.000,00 euro, sono state interamente utilizzate e che residua pertanto un importo da assegnare pari a 300.00,00 euro;

Tenuto conto che la proposta rappresenta che il Comitato di indirizzo di cui al decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013, nella seduta del 25 settembre 2024, all'esito della verifica istruttoria condotta dalla struttura di missione, ha espresso parere favorevole in ordine all'assegnazione di risorse per 300.000,00 euro nell'ambito della priorità G - *Governance* e, monitoraggio e valutazione del Programma di sviluppo, per l'intervento denominato «Assistenza tecnica», per l'annualità 2020, in favore della struttura di missione, quale amministrazione titolare dell'intervento;

Preso atto dell'esito favorevole dell'istruttoria svolta dalla struttura di missione e del parere favorevole del comitato di indirizzo di cui al decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013 espresso nella riunione del 25 settembre 2024;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, della legge 27 febbraio 1967, n. 48 e successive modificazioni e integrazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in

qualità di vice presidente del Comitato stesso» mentre «in caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età»;

Tenuto conto che il testo della delibera, approvata nella presente seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del segretario e del Presidente del Comitato;

Vista la nota DIPE n. 4208-P del 19 dicembre 2024 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Su proposta del competente Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. Rimodulazione del Piano finanziario del Programma RESTART di cui alla delibera CIPE del 10 agosto 2016, n. 49.

1.1. Il Piano finanziario del Programma di sviluppo RESTART è rimodulato mediante la riduzione di risorse della Priorità A - Sistema imprenditoriale e produttivo per 190.100,00 euro e il corrispondente aumento di risorse della Priorità E - Ricerca e innovazione tecnologica, per 190.100,00 euro. Il Piano finanziario, come rimodulato ai sensi della presente delibera, è riportato in allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante.

2. Approvazione di interventi e assegnazione di risorse.

2.1. A fronte dell'ammontare complessivo di risorse finanziarie attivabili per il «Programma di sviluppo RESTART», pari a 217.066.880,00 euro, in linea con quanto previsto dal punto 3.3 della citata delibera CIPE n. 49 del 2016 e alla luce dell'istruttoria effettuata dalla struttura di missione, è disposta:

l'approvazione dell'intervento «Ampliamento del laboratorio ad alta tecnologia (FarLab)», CUP H11I24000490004, e l'assegnazione di risorse pari a 190.100,00 euro in favore dell'Accademia di belle arti dell'Aquila, quale amministrazione titolare dell'intervento, a valere sulle risorse disponibili nell'ambito della Priorità E - Ricerca e innovazione tecnologica del Programma di sviluppo RESTART, come rimodulato ai sensi della presente delibera;

l'assegnazione dell'importo complessivo di 300.000,00 euro, per l'annualità 2020, in favore della struttura di missione per l'intervento denominato «Assistenza tecnica», approvato con delibera CIPE n. 49 del 2016, a valere sulle risorse disponibili nell'ambito della Priorità G - *Governance*, monitoraggio e valutazione del Programma di sviluppo RESTART.

3. Rimodulazione dell'intervento «Osservatorio culturale urbano (OCU)».

3.1. È approvata la rimodulazione organizzativa e gestionale, così come descritta in premessa, dell'intervento «Osservatorio culturale urbano (OCU)», CUP C15E21000050008, ricompreso nell'ambito della «Priorità E. Ricerca e innovazione tecnologica», approvato con delibera CIPE n. 20 del 2023.

4. Copertura finanziaria.

4.1. Le risorse assegnate con la presente delibera, per un importo complessivo pari a 490.100,00 euro, trovano copertura finanziaria nell'ambito delle risorse stanziate, per l'annualità 2019, dall'art. 7-*bis* del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, convertito con modificazioni, con la legge 24 giugno 2013, n. 71, come rifinanziato dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190, tabella E.

5. Trasferimento delle risorse.

5.1. Le risorse assegnate con la presente delibera sono trasferite, in coerenza con quanto disposto dall'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 giugno 2017, alle amministrazioni titolari degli interventi a seguito di istruttoria della struttura di missione, sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio e sulla base delle effettive necessità, nonché degli utilizzi pregressi documentati dalle stesse amministrazioni beneficiarie delle risorse. Le risorse assegnate potranno essere erogate compatibilmente con gli importi annualmente iscritti in bilancio.

6. Monitoraggio sullo stato di avanzamento degli interventi.

6.1. Il monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi del Programma di sviluppo RESTART è svolto dalle amministrazioni titolari, sulla base delle procedure adottate dalla struttura di missione, di cui al punto 7, dell'allegato 2 della delibera CIPE n. 49 del 2016 e assicurando, ove applicabile, il raccordo con il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

6.2 La struttura di missione presenta al CIPESS, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato di avanzamento del Programma di sviluppo RESTART al 31 dicembre dell'anno precedente.

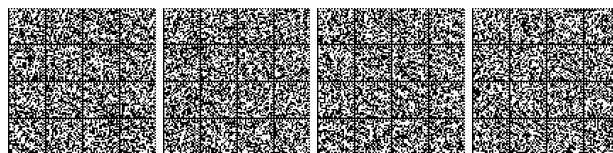
7. Altre disposizioni.

7.1. Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera CIPE n. 49 del 2016 e successive modifiche e integrazioni.

Il Presidente
Ministro dell'università e della ricerca
BERNINI

Il Segretario
MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 352

ALLEGATO

Piano finanziario Programma RESTART rimodulato

Importi in euro

Priorità-Ambiti tematici	Obiettivo generale	2016	2017	2018	2019	2020	Totale	%
A - Sistema imprenditoriale e produttivo	*Migliorare la competitività del sistema produttivo – industriale nell'area del cratere e rivitalizzare i centri storici*	9.550.000	22.548.000	28.038.000	2.247.900	1.206.075	**63.589.975**	29%
B - Turismo e ambiente	*Valorizzare e qualificare i sistemi turistici, le aree di attrazione ambientale e le produzioni di eccellenza del territorio*	10.000.000	13.000.000	15.100.000	36.000.000	1.600.000	**75.700.000**	35%
C - Cultura	*Valorizzare il patrimonio artistico e culturale del territorio*	3.000.000	3.100.000	2.500.000	8.000.000	4.600.000	**21.200.000**	10%
D - Alta formazione	*Rafforzare l'identità dell'area del cratere, e della Città dell'Aquila in particolare, come territorio della conoscenza, anche valorizzando le reti di collaborazione tra Università, Centri di formazione superiore e sistema produttivo*	150.000	2.140.000	2.750.000	750.000	712.000	**6.502.000**	3%
E - Ricerca e innovazione tecnologica		10.000.000	10.300.000	10.600.000	10.790.100	2.184.805	**43.874.905**	20%
F - Agenda Digitale	*Promuovere l'e-government e l'agenda digitale*	1.800.000	-	-	-	-	**1.800.000**	1%
G - Governance monitoraggio e valutazione del Programma di Sviluppo	*Migliorare e rafforzare la capacità delle amministrazioni e degli enti attuatori di rendere maggiormente efficace l'attuazione del programma di sviluppo*	1.500.000	800.000	900.000	900.000	300.000	**4.400.000**	2%
Totale riparto finanziario		**36.000.000**	**51.888.000**	**59.888.000**	**58.688.000**	**10.602.880**	**217.066.880**	**100%**

25A01987

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ducressa»

Estratto determina IP n. 233 del 17 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DUCRESSA 1 MG/ML + 5 MG/ML PICATURI OFTALMICE, SOLUTIE dalla Romania con numero di autorizzazione 13368/2020/01, intestato alla società Santen Oy Niittyhaankatu 20 33720 Tampere Finlandia e prodotto da Santen Oy Kelloportinkatu 1 33100 Tampere Finlandia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: DUCRESSA «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce.

Codice A.I.C.: 051942011 (in base 10) 1KK4MV (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione (collirio).

Composizione: un ml di collirio, soluzione contiene:

principio attivo: desametasone sodio fosfato, equivalente a 1 mg di desametasone levofloxacina emiidrato, equivalente a 5 mg di levofloxacina;

eccipienti: sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, sodio citrato, benzalconio cloruro, idrossido di sodio-acido cloridrico (per la correzione del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 - Prato (PO);

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Columbus Pharma S.r.l. - via dell'Artigianato n. 1 - 20032 - Cormano (MI);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, (Poland);

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DUCRESSA «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce.

Codice A.I.C.: 051942011.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DUCRESSA «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce.

Codice A.I.C.: 051942011.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01935

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di esamidina diisetionato, «Zamidine».

Estratto determina AAM/PPA n. 196/2025 del 21 marzo 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazione tipo II approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

da una variazione tipo IB B.II.f.1.b.2), modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - estensione della durata di conservazione del prodotto finito - dopo la prima apertura (sulla base di dati in tempo reale): estensione del periodo di validità dopo prima apertura;

una variazione tipo IB B.I.b.2.e), modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia;

una variazione tipo IA B.I.a.1.f), modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per la sostituzione del principio attivo o l'aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo o la prova dei lotti;

una variazione tipo IA B.II.d.1.c), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

una variazione tipo IA B.II.d.1.c), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

una variazione tipo IA B.II.d.1.c), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

una variazione tipo IA B.II.d.1.c), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

una variazione tipo IB B.II.b.5.z), modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

una variazione tipo IB B.II.b.4.b), modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - sino a 10 volte inferiore;

una variazione tipo IB B.II.b.3.a), modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

una variazione tipo IAIN B.II.b.1.a), sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - sito di confezionamento secondario;

una variazione tipo IB B.II.b.1.f), sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le

operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici: aggiunta del sito Farmila-Thea Farmaceutici S.p.a., Settimo Milanese, Italia, responsabile del processo di produzione;

una variazione tipo II B.II.e.1.b.2), modifica del confezionamento primario del prodotto finito - modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore - medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici: aggiunta di un nuovo contenitore multidose da 10 ml.

Modifica dei paragrafi 3, 4.2, 6.3, 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, 3, 5 e 6 del foglio illustrativo, 4 e 8 dell'imballaggio esterno e 1, 3 e 5 del contenitore multidose,

relativamente al medicinale ZAMIDINE (A.I.C. n. 049511) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

È autorizzata, inoltre, l'immissione in commercio del medicinale «Zamidine» nella confezione di seguito indicata:

confezione: «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 10 ml – A.I.C. n. 049511037 (base 10) 1H6YMX (base 32).

Principio attivo: esamidina diisetionato.

Codice pratica: VC2/2023/308.

Codice di procedura europea: BE/H/0340/II/003/G.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea, con sede legale e domicilio fiscale in 12, Rue Louis Bleriot, 63017, Clermont-Ferrand-Cedex 2, Francia.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01958

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ezetrol»

Estratto determina IP n. 226 del 18 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EZETROL 10 MG TABLETTA, 30 TABLETTA dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-9055/01, intestato alla società Organon Hungary Kft. 1082 Budapest Futó Utca 37-45. Magyarország e prodotto da Organon Heist BV, Industriepark 30 2220 Heist-Op-Den-Berg, Belgio e da SP Labo N.V., Industriepark 30, 2220 Heist-Op-Den-Berg, Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: EZETROL «10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL.

Codice A.I.C.: 051959017 (in base 10) 1KKP79 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Modificare al paragrafo 5 del foglio illustrativo le condizioni di conservazione come di seguito riportato.

5. Come conservare EZETROL

Blister: conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità.

Officine di confezionamento secondario:

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato n. 1 20032 - Cormano (MI);

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EZETROL «10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL.

Codice A.I.C.: 051959017.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EZETROL «10 mg compresse» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL.

Codice A.I.C.: 051959017.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01959

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin»

Estratto determina IP n. 227 del 18 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKINE Chrono 500 prolonged-release tablets, 30 prolonged-release tablets dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 20010812, intestato alla società Sanofi Winthrop Industrie 82 Avenue Raspail 94250 Gentilly Francia e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie 1, Rue De La Vierge Ambares Et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex, Francia e da Sanofi Aventis S.A. CTRA- C-35 (La Batlloria-Hostalric) km. 63.09 17404 Riells I Viabrea, Girona, Spain, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: DEPAKIN «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - codice A.I.C.: 051978017 (in base 10) 1KL7T1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: sodio valproato 333 mg e acido valproico 145 mg corrispondenti a 500 mg di sodio valproato;

eccipienti: etilcellulosa, ipromellosa, silice colloidale anidra, silice colloidale idrata, saccarina sodica, poliacrilato dispersione 30%, macrogol 6000, talco, titanio diossido.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia;

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - (LO);

Columbus Pharma S.r.l. - via Dell'Artigianato, 1 - 20032 - Cormano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DEPAKIN «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - codice A.I.C.: 051978017.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DEPAKIN «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - codice A.I.C.: 051978017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01960

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Estratto determina IP n. 228 del 18 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALDOL 500 mg comprimidos efervescentes 20 comprimidos efervescentes dalla Spagna con numero di autorizzazione MAN 58156 C.N. 933564.9, intestato alla società UPSA SAS 3 Rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison Francia e prodotto da UPSA 979, Avenue Des Pyrénées - Le Passage - 47520 Francia o UPSA 304, Av. Dr. Jean Bru, Agen - Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola NA.

Confezione: EFFERALGAN «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse - codice A.I.C.: 042903043 (in base 10) 18X9J3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 1000 mg di paracetamolo;

eccipienti: acido citrico anidro, bicarbonato di sodio, sodio carbonato anidro, sorbitolo (E420), sodio docusato, povidone, sodio saccarinato, sodio benzoato (E211).

Modificare al paragrafo 6 del foglio illustrativo la «descrizione dell'aspetto di Efferalgan e contenuto della confezione» come di seguito riportato:

Descrizione dell'aspetto di Efferalgan e contenuto della confezione

Compresse effervescenti piatte, bianche, con linea di frattura, confezionate in strip alluminio/alluminio in una scatola da 16 o 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EFFERALGAN «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse - codice A.I.C. : 042903043.

Classe di rimborsabilità: Cbis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EFFERALGAN «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse - codice A.I.C.: 042903043.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01961

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen Febbre e Dolore»

Estratto determina IP n. 229 del 18 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN FORTE ZA DJECU 200 MG/5 ML ORALNA SUSPENZIJA S OKUSOM JAGODE, 100 ML dalla Croazia con numero di autorizzazione HRH-140153836-03, intestato alla società Reckitt Benckiser D.O.O., Ulica Grada Vukovara 269 D, 10 000 Zagreb e prodotto da BLS-Analytik GMBH, Columbiastrasse 14, 97688 Bad Kissingen, Germania e da RB NL Brands WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 20121 Milano MI.

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore.

Codice A.I.C.: 039324064 (in base 10) 15J2F0 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 40 mg;

eccipienti: polisorbato 80, glicerolo, maltitolo liquido, saccarina sodica, sodio citrato, sodio cloruro, gomma di xanthan, acido citrico idrato, aroma fragola (contenente propilene glicole), bromuro di domifene, acqua depurata.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare NUROFEN FEBBRE E DOLORE

Non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore a 25 °C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO;

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia;

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore.

Codice A.I.C.: 039324064.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore.

Codice A.I.C.: 039324064.

OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01962

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Coversyl»

Estratto determina IP n. 230 del 17 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale COVERSYL 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 51515/20.07.2011, intestato alla società Servier Hellas Pharmaceuticals LTD Fragkoklisias 7, 151 25 Maroussi, Grecia e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie 905 route de Saran 45520 Gidy - Francia, Servier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road Arklow - Co. Wicklow - Irlanda, Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. 03-236 Varsavia Ul. Annopol 6B - Polonia con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: COVERSYL «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C.: 051927010 (in base 10) 1KJPZ2(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: contiene 6,790 mg di perindopril (corrispondenti a 10 mg di perindopril arginina);

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo A). Rivestimento con film: glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato, 1 - 20032 Cormano (MI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Medezin SP. Z O.O. UL. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, (Poland);

Prespack SP.ZO.O., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: COVERSYL «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C.: 051927010.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: COVERSYL «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C.: 051927010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01963

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Coversyl»

Estratto determina IP n. 231 del 17 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione. È autorizzata l'importazione parallela del medicinale COVERSYL 5 MG FILM-COATED TABLETS U.P. 30 TABLETS dalla Grecia con numero di autorizzazione 51514/20.07.2011, intestato alla società Servier Hellas Pharmaceuticals LTD Fragkoklisias 7, 151 25 Maroussi, Grecia e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie 905 route de Saran 45520 Gidy - Francia, Servier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road Arklow - Co. Wicklow - Irlanda, Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. 03-236 Varsavia Ul. Annopol 6B - Polonia con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli NA.

Confezione: COVERSYL «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C.: 051927022 (in base 10) 1KJPZG(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 3,395 mg di perindopril (corrispondenti a 5 mg di perindopril arginina);

eccipienti: Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo A). Rivestimento con film: glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido.

Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato, 1 20032 - Cormano (MI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Prespack SP.ZO.O., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Medezin SP. Z O.O. UL. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, (Poland).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: COVERSYL «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C. : 051927022.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: COVERSYL «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse PP.

Codice A.I.C. : 051927022.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01964

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zoloft»

Estratto determina IP n. 225 del 18 marzo 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione. È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOLOFT 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY 100 COMPRESSE dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/1093/94-A/C, intestato alla società Upjohn Eesv, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle AAN Den Ijssel, Nizozemsko e prodotto da Mylan Hungary KFT., Mylan Utca 1, H-2900, Komárom, Ungheria, da Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH, Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldalle 1, 79090 Freiburg, Germania e da Haupt Pharma Latina S.r.l., S.S. 156 km 47,600 - 04100 Borgo San Michele (Latina), Italia con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli NA.

Confezione: ZOLOFT «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili in blister AL/PVC.

Codice A.I.C.: 051965010 (in base 10) 1KKV2L(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: sertralina cloridrato equivalente a 50 mg di sertralina;

eccipienti: calcio idrogenofosfato diidrato (E341), cellulosa microcristallina (E460), Idrossipropilcellulosa (E463), Sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato (E572), Ipromellosa 2910/3 mPas (E464), Ipromellosa 2910/6 mPas (E464), Titanio biossido (E171), Macrogol 400 (E1521), Macrogol 8000 (E1521) e Polisorbato 80 (E433).

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di Zoloft e contenuto della confezione» al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito riportato.

Le compresse rivestite con film di Zoloft (sertralina) 50 mg sono compresse bianche divisibili a forma di capsula (10.3 x 4.2 *mm)*, rivestite con film con impresso «ZLT-50» su un lato e «Pfizer» sull'altro. Le compresse possono essere divise in parti uguali.

Officine di confezionamento secondario:

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia;

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO);

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato, 1 20032 - Cormano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZOLOFT «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili in blister AL/PVC.

Codice A.I.C. : 051965010.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZOLOFT «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili in blister AL/PVC.

Codice A.I.C. : 051965010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

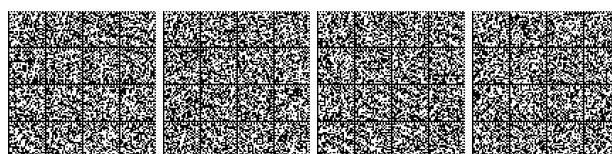
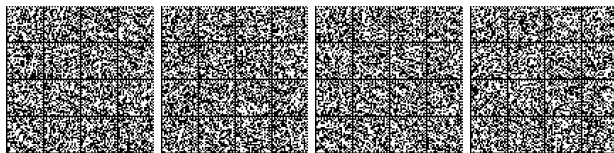
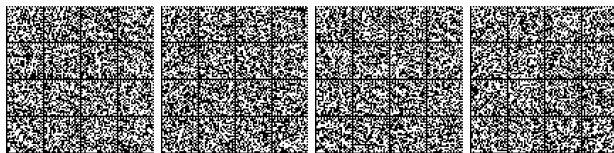
Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01965

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

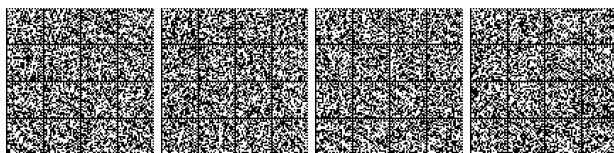
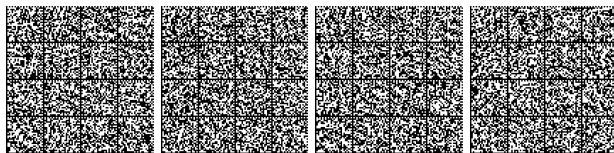
(WI-GU-2025-GU1-077) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04*)*	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05*)*	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95*)*	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C